Fase 1
Conosciamo il dispositivo

Estrarre il trasmettitore dal relativo vassoio, quindi attendere 10 minuti perché si attivi.

Premere il pulsante SELEZIONA per accendere il ricevitore. Apparirà l'impostazione guidata, che illustrerà i passaggi per impostare il dispositivo in dotazione:
- Imposta lingua
- Imposta formato dell'ora
- Imposta ora/data
- Imposta ID trasmettitore
- Imposta avvisi per valori alti e bassi

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio Dexcom G4 è costituito da tre componenti: il ricevitore, il trasmettitore e l'applicatore del sensore.

Ricevitore Dexcom G4 con schermo a colori (premere il pulsante SELEZIONA per l'accensione)

I pulsanti SU e GIÙ consentono di eseguire lo scorrimento, di evidenziare le voci e di impostare i valori.
Il pulsante SELEZIONA permette di confermare l'opzione evidenziata.
Il pulsante SINISTRO consente di tornare al menu o alla schermata precedente.
Il pulsante DESTRA permette di spostarsi alla selezione successiva.
- La linea rossa che attraversa lo schermo indica il livello di avviso per un valore basso.
- La linea gialla che attraversa lo schermo indica il livello di avviso per un valore alto.

Trasmettitore Dexcom G4 (NON MONOUSO)

Per una comunicazione ottimale, tenere il trasmettitore entro 6 metri dal ricevitore anche durante il periodo di inizializzazione di 2 ore.

La batteria del trasmettitore ha una durata di almeno 6 mesi. La **schermata del trasmettitore Batteria scarica** compare per la prima volta quando la batteria ha ancora una durata di circa una settimana. Occorrerà sostituire il trasmettitore appena possibile.

Applicatore del sensore Dexcom G4 (monouso)

Il sensore fa parte del sistema in dotazione che viene posizionato sotto la pelle dell'addome e misura in maniera continuativa i livelli di glucosio. Controllare di non utilizzare un sensore scaduto. Qualora si riscontrino problemi con la sessione sensore, non gettare via il sensore prima di avere consultato il distributore di zona.

Fase 2
Impostazione del dispositivo

Carica:
Prima di iniziare, il ricevitore Dexcom G4 deve essere completamente carico. La carica può essere effettuata in 2 modi:
- Inserendo il cavo USB nell'adattatore dell'alimentazione c.a., quindi inserendo l'adattatore in una presa di alimentazione c.a.
- Inserendo il cavo USB nel computer. Per prima cosa installare Dexcom Studio.

Dopo alcuni secondi comparirà nuovamente il grafico dei trend, con il simbolo di carica della batteria, in evidenza nell'angolo superiore sinistro. Il ricevitore sarà completamente carico quando l'icona della carica è completamente ombreggiata in grigio.
Quando il cavo USB non è collegato, tenere chiusa la copertura della porta USB sul ricevitore.

Installazione guidata:
Per poter iniziare a usare il sistema Dexcom G4 occorrerà per prima cosa completare l'installazione guidata. È sufficiente eseguire l'installazione guidata una sola volta quando si riceve per la prima volta il sistema Dexcom G4, o qualora in seguito sia necessario sostituire il ricevitore o il trasmettitore. Premere il pulsante SELEZIONA per accendere il ricevitore. Viene visualizzata l'installazione guidata, che mostrerà i passaggi per impostare la lingua, il formato dell'ora, l'ora/la data, l'ID trasmettitore e gli avvisi per valori alti e bassi (vedere più avanti).
NOTA: le unità di misura del glucosio (mmol/L) sono fisse sul dispositivo e non possono essere modificate.

Impostazione della lingua:
a. Premere il pulsante SU o GIÙ per spostarsi fino alla lingua desiderata.
b. Premere il pulsante SELEZIONA per impostare la lingua evidenziata.

Impostazione del formato dell'ora:
L'ora può essere impostata sul formato 24 o 12 ore (AM/PM).
a. Premere il pulsante SU o GIÙ per scegliere il formato dell'ora desiderato.
b. Premere il pulsante SELEZIONA per impostare il formato dell'ora evidenziato.

Impostazione dell'ora/data:
La data è nel formato AAAA/MM/GG.
a. Premere il pulsante DESTRO per evidenziare ciascun valore e per spostarsi a quello successivo.
b. Premere i pulsanti SU/GIÙ per regolare ogni valore.
c. Dopo aver impostato l'ora, premere il pulsante SELEZIONA per accettare le modifiche e passare alla fase successiva dell'installazione guidata.

Impostazione dell'ID univoco del trasmettitore:
L'ID trasmettitore rende possibile la comunicazione tra il trasmettitore e il ricevitore.
a. Individuare l'ID trasmettitore sul retro dello strumento.
b. Iniziare con il primo carattere. Premere i pulsanti SU o GIÙ per immettere ciascun carattere.
c. Premere il pulsante DESTRO o SELEZIONA per spostarsi al carattere successivo.
d. Dopo aver immesso il quinto carattere, premere il pulsante SELEZIONA per accettare l'immissione e passare alla fase successiva dell'impostazione guidata.

NOTA: è possibile inserire l'ID trasmettitore solo quando non è in corso una sessione sensore attiva. Il momento migliore per impostare l'ID trasmettitore è durante l'impostazione iniziale del dispositivo oppure prima dell'inserimento di un sensore e dell'inizio di una nuova sessione sensore.

Impostazione dei livelli di avviso di glicemia alta/bassa:
I livelli di avviso per valori bassi e alti della glicemia sono impostati inizialmente su 4,4 mmol/L e 11,1 mmol/L, ma possono essere regolati in base alle esigenze del paziente, all'esperienza personale o ai consigli del medico curante del paziente.
a. Premere i pulsanti SU e GIÙ per regolare il livello di avviso per valori bassi. Le modifiche possono essere apportate con incrementi di 0,1 mmol/L tra 3,3 e 5,5 mmol/L, oppure è possibile disattivarle completamente.
b. Premere il pulsante SELEZIONA per accettare il livello impostato e passare alla fase successiva dell'impostazione guidata - Impostazione del livello di avviso per valori elevati.
c. Ripetere i precedenti passaggi a e b per impostare il livello di avviso per valori elevati. Le modifiche possono essere apportate con incrementi di 0,1 mmol/L tra 6,7 e 22,2 mmol/L, oppure è possibile disattivare completamente.

NOTA: gli avvisi per valori bassi e alti possono essere confermati premendo il pulsante SELEZIONA.

- Una volta completata l'impostazione guidata, il ricevitore mostrerà il grafico dei trend di 3 ore (schermata principale).
- Vi è un avviso aggiuntivo di valore basso, non regolabile, impostato su 3,1 mmol/L.

Per maggiori dettagli, vedere la sezione Suggerimenti utili.

Fase 3
Impostazione del profilo di avviso

Il sistema Dexcom G4 prevede profili di avviso personalizzabili (tipo di segnale acustico e volume) che possono essere regolati per soddisfare al meglio le esigenze dell'utente. È possibile cambiare in maniera rapida e agevole il profilo di avviso in qualsiasi momento della giornata.
Il profilo di avviso comprende le seguenti opzioni:

Questo profilo di vibrazione può essere usato quando si desidera silenziare il ricevitore ed essere avvisati tramite vibrazione. L'unica sua eccezione è rappresentata dall'avviso di valore basso fissato a 3,1 mmol/L, che avverte dapprima sotto forma di vibrazioni, seguite da segnali acustici cinque minuti dopo, in caso di mancata conferma.

Questo profilo discreto può essere utilizzato quando è necessario che l'avviso non venga notato. Esso imposta tutti gli avvisi e allarmi su segnali acustici con volume più basso ed è stato studiato per non essere quasi percepito dalle persone che si trovano vicino all'utente.

Questo profilo normale corrisponde al profilo preimpostato al momento della spedizione del sistema. Esso imposta tutti gli avvisi e allarmi su segnali acustici con volume più alto.

Il profilo sollecito può essere utilizzato quando l'avviso deve essere decisamente notato. Esso imposta tutti gli avvisi e allarmi su melodie forti e molto caratteristiche.

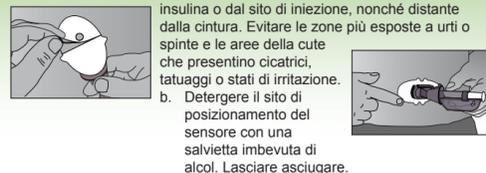
Questo profilo iporipetizione è molto simile a quello normale. La differenza con quest'ultimo consiste nel fatto che continua ad attivare, ogni 5 secondi, l'allarme di valore basso fissato fino a quando il valore di glucosio rilevato dal sensore non sale oltre 3,1 mmol/L o non viene confermato. Il vantaggio offerto dal profilo consiste nell'offrire un livello aggiuntivo di avvertenza in caso si sottenga ipoglicemie, rilevate dal sensore, molto basse.

Per valutare quale sia il proprio profilo di avviso migliore si può usare la funzione "Try It (Prova)" sotto l'opzione Profiles (Profili) del Menu principale, per ascoltare un esempio di ogni opzione di avviso.
Una volta stabilito quale sia il proprio profilo di avviso migliore, seguire questi passaggi per impostarlo:

a. Premere il pulsante SELEZIONA per accedere al Menu principale.
b. Premere il pulsante GIÙ per evidenziare Profiles (Profili). Premere il pulsante SELEZIONA.
c. Premere i pulsanti SU e GIÙ per evidenziare i profili di avviso scelti.
d. Premere il pulsante SELEZIONA. Il simbolo ✓ compare a destra del profilo scelto.
e. Premere il pulsante SINISTRO per tornare al Menu principale.

NOTA: tutti gli avvisi e allarmi, indipendentemente dall'impostazione del profilo di avviso selezionata, avvertiranno l'utente in primo luogo vibrando.

Fase 4
Inserimento del sensore

Prima di iniziare questa fase occorre disporre dell'applicatore del sensore, del trasmettitore e di salviette imbevute di alcol pronte all'uso.
a. Scegliere sull'addome un sito per posizionare il sensore che sia lontano almeno 7,62 cm dal set di infusione comprendente la pompa per insulina o dal sito di iniezione, nonché distante dalla cintura. Evitare le zone più esposte a urti o spinte e le aree della cute che presentino cicatrici, tatuaggi o stati di irritazione.

b. Detergere il sito di posizionamento del sensore con una salvietta imbevuta di alcol. Lasciare asciugare.
c. Rimuovere le linguette adesive, prima una metà e poi l'altra, dalla parte inferiore del supporto del sensore.

d. Posizionare il sensore orizzontalmente, NON in senso verticale. Ruotare le dita intorno all'adesivo per fissare il nastro alla cute.
e. Rimuovere il blocco di sicurezza tirando con decisione (seguire le frecce nella figura). Non gettare via il blocco di sicurezza, che servirà per rimuovere il trasmettitore al termine della sessione sensore.
f. Usando il pollice e l'indice, potrebbe risultare utile pizzicare la cute alla base della punta dell'adesivo bianco (utilizzare la mano non dominante).

g. Con la mano dominante, porre due dita sopra il collare (vedere la figura). Posizionare il pollice sullo stantuffo bianco e premere fino in fondo.
Si devono sentire due leggeri scatti.

h. Usando il pollice come base, posizionare due dita sotto il collare e tirare completamente verso il pollice.
i. Assicurarsi che il dispositivo di chiusura del trasmettitore sia a livello della pelle. Continuando ancora a tenere con una mano l'applicatore del sensore, usare l'altra per premere al centro delle alette scanalate sui lati del supporto del sensore. Far oscillare l'applicatore del sensore in avanti e allontanarlo dal corpo.

Fase 4 (continua)
Inserimento del sensore

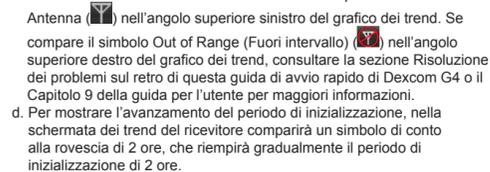
Fissaggio del trasmettitore:
a. Pulire il retro del trasmettitore con una salvietta imbevuta di alcol. Lasciare asciugare.
b. Collocare il trasmettitore nel supporto del sensore (con il lato piatto rivolto verso il basso e quello sottile lontano dal dispositivo di chiusura del trasmettitore).

c. Tenere fisso il trasmettitore in posizione con un dito.
Con l'altra mano spostare il dispositivo di chiusura del trasmettitore verso l'alto e in avanti fino a sentire due scatti.
d. Per rimuovere il dispositivo di chiusura del trasmettitore, tenere i lati del supporto del sensore con una mano e il dispositivo di chiusura del trasmettitore con l'altra. Rimuovere ruotando il dispositivo di chiusura del trasmettitore.

Ruotare il dispositivo di chiusura del trasmettitore

Fase 5
Avvio della sessione sensore

Una volta inserito il sensore e collegato il trasmettitore, occorre che al ricevitore sia comunicato che il sensore è pronto per iniziare.
a. Da un qualunque grafico dei trend, premere il pulsante SELEZIONA per accedere al menu principale.
b. Premere il pulsante GIÙ per evidenziare Start Sensor (Avvia sensore). Premere il pulsante SELEZIONA. Al fine di comunicare all'utente che è stata attivata una nuova sessione sensore e che ha avuto inizio il periodo di inizializzazione di 2 ore, compare la schermata della procedura di avvio sensore.

c. Circa 10 minuti dopo l'avvio della sessione sensore, controllare il ricevitore per assicurarsi che questo e il trasmettitore stiano comunicando. Dovrebbe comparire il simbolo Antenna nell'angolo superiore sinistro del grafico dei trend. Se compare il simbolo Out of Range (Fuori intervallo) nell'angolo superiore destro del grafico dei trend, consultare la sezione Risoluzione dei problemi sul retro di questa guida di avvio rapido di Dexcom G4 o il Capitolo 9 della guida per l'utente per maggiori informazioni.
d. Per mostrare l'avanzamento del periodo di inizializzazione, nella schermata dei trend del ricevitore comparirà un simbolo di conto alla rovescia di 2 ore, che riempirà gradualmente il periodo di inizializzazione di 2 ore.

NOTA: dopo l'avvio di una nuova sessione sensore, fino al termine del periodo di inizializzazione di 2 ore e fino a quando l'utente non avrà completato le calibrazioni iniziali, non si riceveranno letture glicemiche o avvisi da parte del sensore.

Fase 6
Calibrazione

NOTA: finché non sarà completata la calibrazione iniziale, non sarà possibile visualizzare le letture glicemiche del sensore.
Al termine del periodo di inizializzazione di 2 ore, calibrare il dispositivo prendendo due misure glicemiche con il glucometro che si ha a disposizione e inserirle nel ricevitore entro 5 minuti dalla misurazione. Occorrerà testare il glucometro per tutta la sessione sensore al fine di calibrare il sistema Dexcom G4 e per prendere eventuali decisioni terapeutiche, come ad esempio quanta insulina assumere.

Calibrazione iniziale:
a. Trascorso il periodo di inizializzazione di 2 ore, sullo schermo del ricevitore vengono visualizzate due gocce di sangue. Premere il pulsante SELEZIONA per cancellare questo avviso.
b. Lavare e asciugare le mani.
c. Prendere una misura glicemica con il glucometro.
d. Premere il pulsante SELEZIONA per accedere al Menu principale.
e. Premere il pulsante GIÙ per evidenziare Enter BG (Immetti GE). Premere il pulsante SELEZIONA.
f. Per la calibrazione iniziale, il valore predefinito del glucosio ematico sul ricevitore è di 6,7 mmol/L. Premere i pulsanti SU o GIÙ per inserire l'esatto valore di glucosio nel sangue ottenuto con il glucometro. Premere il pulsante SELEZIONA.
g. Confermare che il valore di glucosio ematico della calibrazione sia corretto. Se lo è, premere di nuovo il pulsante SELEZIONA per accettare la calibrazione immessa.
h. Ripetere i passaggi da c a g per inserire il secondo valore di glucosio ematico. Entrambi i valori di glucosio nel sangue devono essere immessi nel ricevitore entro 5 minuti dalla relativa misurazione con il glucometro.

Fase 6 (continua)
Calibrazione

Aggiornamento della calibrazione:
Per comunicare all'utente quando occorre aggiornare una calibrazione, sullo schermo del ricevitore compare una sola goccia di sangue.
Per confermare il messaggio, premere SELEZIONA.

a. Aggiornamento della calibrazione al primo giorno
- Durante il primo giorno (o le prime 24 ore) della sessione sensore, occorrerà aggiornare la calibrazione a 12 ore dopo avere immesso l'iniziale calibrazione di iniziale di 2 ore.
- In seguito, si dovrà aggiornare la calibrazione come minimo una volta ogni 12 ore.

NOTA: effettuando la calibrazione meno frequentemente rispetto a quanto raccomandato può comportare letture glicemiche inaccurate da parte del sensore. Se lo si desidera, ogni giorno si possono inserire più calibrazioni. Per maggiori dettagli sulla calibrazione del sistema consultare il Capitolo 4 della guida dell'utente di Dexcom G4.

Fase 7
Conclusione della sessione sensore

Il sensore si spegne automaticamente dopo 7 giorni. Prima che ciò accada, il ricevitore avvertirà l'utente 6 ore, 2 ore e 30 minuti prima del termine della sessione sensore. Quando sarà il momento di rimuovere il sensore, apparirà la schermata Replace Sensor Now (Sostituire sensore ora).

Rimozione del supporto del sensore e del trasmettitore:
a. Lasciare collegati il trasmettitore e il sensore. Staccare dal corpo il supporto del sensore come si fa con un cerotto adesivo.
b. Riporre il supporto del sensore/trasmettitore su una superficie rigida. È possibile rimuovere il trasmettitore dal supporto del sensore manualmente o usando il blocco di sicurezza (dell'applicatore del sensore).
- Per rimuovere il trasmettitore manualmente, usare le dita per distanziare le alette posteriori del supporto del sensore. Il trasmettitore scatta in fuori.
- Per usare il blocco di sicurezza, inserire i margini dentellati in modo che abbraccino l'estremità più larga del trasmettitore nel supporto del sensore.
- Spingere completamente in basso il blocco di sicurezza, quindi tirare verso l'alto. Il trasmettitore scatterà fuori dal supporto del sensore.

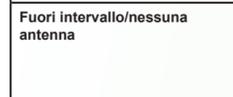
c. Non gettare via il trasmettitore. Eliminare il sensore conformemente alle linee guida locali sullo smaltimento dei componenti che entrano in contatto con sangue.

Dexcom, Inc.
6340 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA
+1.858.200.0200
www.dexcom.com
Estero: rivolgersi al distributore di zona

EC REP MediTech Strategic Consultants B.V.
Maastrichterlaan 127-129
NL - 6291 EN Vaals
Tel. +31.43.306.3320
Fax: +31.43.306.3338

Risoluzione dei problemi

Per eventuali domande irrisolte o per la risoluzione dei problemi, consultare il Capitolo 9 della guida per l'utente oppure contattare il distributore di zona. Il tutorial online del sistema Dexcom G4 è inoltre disponibile sul sito www.dexcom.com.

Problema	Descrizione
Goccia di sangue nell'area di stato	Calibrazione necessaria. • Eseguire una calibrazione come descritto nella fase 6 della prima pagina
Errore di calibrazione di 15 minuti	Il sensore non è in grado di effettuare la calibrazione. • Premere il pulsante SELEZIONA. compare nella casella di stato • Attendere 15 minuti, quindi immettere un valore di glucosio ematico ottenuto tramite prelievo da polpastrello • Se l'errore persiste, inserire un altro valore di glucosio ematico da prelievo da polpastrello e attendere 15 minuti • Se non viene visualizzata alcuna lettura glicemica, contattare il distributore di zona
Errore di calibrazione di 1 ora	Il sensore non effettua correttamente la calibrazione. • Premere il pulsante SELEZIONA. apparirà nella casella di stato • Attendere circa 1 ora, quindi inserire un valore di glucosio ematico ottenuto tramite prelievo da polpastrello • Se non viene visualizzata alcuna lettura glicemica del sensore dopo 15 minuti, contattare il distributore di zona
Codice di errore del ricevitore	Il ricevitore non sta funzionando correttamente. • Rivolgersi al distributore di zona
Verifica recupero sistema	Il ricevitore presentava un problema ma è stato corretto automaticamente. • Premere un pulsante qualsiasi sul ricevitore per proseguire la sessione sensore
Letture glicemiche del sensore ignote ??? nella casella di stato	Attendere. ??? in genere si risolve automaticamente entro pochi minuti o alcune ore. In caso il simbolo ??? continui ad apparire dopo 3 ore, rivolgersi al distributore di zona. • Non effettuare calibrazioni • Assicurarsi che il supporto del sensore aderisca bene al corpo e che non vi siano corpi estranei in grado di strofinarsi sul supporto • Controllare che il trasmettitore sia saldamente in posizione su entrambi i lati • Quando si nota una singola goccia di sangue o lettura glicemica nella casella di stato, effettuare un'altra misurazione del glucosio ematico tramite prelievo da polpastrello
Errore sensore	Il sensore si è spento prima della fine della sessione di 7 giorni. • Premere un pulsante qualsiasi per cancellare l'avviso/la schermata • Rivolgersi al distributore di zona • Rimuovere il sensore non funzionante e inserirne uno nuovo
Fuori intervallo/nessuna antenna	Il ricevitore e il trasmettitore non stanno comunicando. • Assicurarsi che il ricevitore si trovi entro 6 metri dal trasmettitore/supporto del sensore • Attendere 5-10 minuti. Se non viene visualizzata alcuna lettura glicemica del sensore, contattare il distributore di zona • Se l'avviso Out of Range (Fuori intervallo) è stato attivato, una volta trascorso l'intervallo di tempo impostato (tra 20 e 200 minuti) compare l'avviso che il ricevitore e il trasmettitore non stanno comunicando
Livello batteria trasmettitore basso	La durata utile della batteria del trasmettitore è quasi al termine. • Rivolgersi al distributore di zona per ordinare un nuovo trasmettitore
Trasmettitore non funzionante	Il trasmettitore non sta funzionando correttamente. • Se compare questo avviso nel corso di una sessione sensore, questa si interromperà automaticamente. Prendere nota di tale avviso e contattare il distributore di zona • Continuare a tenere sotto controllo il valore di glicemia nel sangue usando il glucometro

Suggerimenti utili

Caricamento del ricevitore

- Caricare completamente il ricevitore prima di avviare una sessione sensore.
- La carica completa potrebbe richiedere fino a 5 ore e durare circa 3 giorni.
- Per effettuare la carica si può usare il relativo cavo USB, collegandolo all'adattatore c.a per la carica da presa a parete. Per caricare il ricevitore, è inoltre possibile usare il cavo di carica USB collegandolo al computer. A tale fine, per prima cosa installare il software Dexcom Studio.
- L'avviso Low Battery (Batteria scarica) segnala che occorre ricaricare il ricevitore.
- Caricare periodicamente il ricevitore più o meno ogni 3 giorni, di giorno o di notte. Anche con il ricevitore sotto carica si continua a ricevere le letture glicemiche dal sensore.

Quando il cavo USB non è collegato, tenere chiusa la copertura della porta USB sul ricevitore.

Display del ricevitore

Viene riportata di seguito la schermata visualizzata all'accensione del ricevitore durante una sessione sensore.

NOTA: i valori di glucosio ematico superiori all'impostazione inserita di Avviso glicemia Alto sono in giallo, mentre i valori di glucosio ematico inferiori all'impostazione inserita di Avviso glicemia Basso sono in rosso. Infine, sul grafico dei trend i valori target della glicemia sono in bianco.

Suggerimenti sulla calibrazione

Quando si effettua una misurazione del glucosio ematico con prelievo di sangue dal polpastrello da utilizzare per la calibrazione:

- Usare lo stesso glucometro per tutte le calibrazioni.
- Confermare che le strisce per il test della glicemia abbiano il codice corretto e non siano scadute.
- Lavare e asciugare le mani.
- Prestare attenzione a come viene applicato il campione di sangue.

Cosa fare per la calibrazione

- È possibile effettuare la calibrazione in qualsiasi momento, purché sia visualizzato un valore di glucosio ematico o il simbolo di una goccia di sangue ( ) nella casella di stato.
- Calibrare la quantità minima richiesta. Consultare la Sezione 4.1 del Capitolo 4 della guida per l'utente per un esempio del requisito minimo di calibrazione per il sistema.

Cosa evitare per la calibrazione

- Non effettuare la calibrazione quando si osserva il simbolo o ??? nella casella di stato.
- Non effettuare la calibrazione se il valore di glucosio nel sangue è superiore a 22,2 mmol/L o inferiore a 2,2 mmol/L.
- Non usare siti alternativi quando si effettuano le misurazioni del glucosio ematico per la calibrazione (solo per il prelievo dal polpastrello).
- Non effettuare la calibrazione se nel corpo è presente acetaminofene (paracetamolo) attivo.

Allarme glicemia bassa

Il sistema Dexcom G4 è dotato di un allarme automatico di glicemia bassa impostato su 3,1 mmol/L. Questo allarme, o le relative impostazioni di ripetizione allarme, non possono essere cambiati o disattivati. In caso di attivazione di questo allarme:

- Premere SELEZIONA per cancellare.
- Dopo 30 minuti l'avviso si ripete se la lettura glicemica del sensore è ancora pari o inferiore a 3,1 mmol/L.

Caratteristiche avanzate: funzioni o avvisi avanzati del sistema Dexcom G4 CGM

Sono state finora prese in esame le modalità di impostazione ed uso delle funzioni di base del sistema Dexcom G4. Il sistema Dexcom G4 presenta tuttavia funzioni ed avvisi avanzati da esaminare, utilizzabili per compiere un salto di livello nella rilevazione della glicemia: frecce di trend, avvisi snooze (di posticipo) per valori alti e bassi, avvisi del tasso di variazione della glicemia in aumento/diminuzione, avvisi fuori intervallo e indicatori di evento. Eccettuate le frecce di trend e gli indicatori di evento, quando si riceve il sistema Dexcom G4 questi avvisi avanzati sono disattivati e possono essere attivati e personalizzati, a discrezione dell'utente e del medico curante.

Caratteristica avanzata N. 1: frecce di trend

Le frecce di trend sono visualizzate vicino al valore di glucosio del sensore, nella schermata principale del ricevitore e mostrano la direzione e velocità di variazione della glicemia. Le informazioni fornite da queste frecce devono essere usate subordinatamente al grafico dei trend del glucosio. La tabella in basso descrive il significato di ogni freccia e della sua direzione e angolo:

Freccia	Significato
→	Costante: glicemia stabile senza aumenti/diminuzioni superiori a 0,6 mmol/L/min (o 3,3 mmol/L in 1 ora)
↗	In lento aumento: glicemia in aumento di 0,06-0,11 mmol/L/min (o 3,3-6,7 mmol/L in 1 ora)
↑	In aumento: glicemia in aumento di 0,11-0,17 mmol/L/min (o 6,7-10 mmol/L in 1 ora)
↑↑	In rapido aumento: glicemia in aumento a più di 0,17 mmol/L/min (o più di 10 mmol/L in 1 ora)
↘	In lenta diminuzione: glicemia in diminuzione di 0,06-0,11 mmol/L/min (o 3,3-6,7 mmol/L in 1 ora)
↓	In diminuzione: glicemia in diminuzione di 0,11-0,17 mmol/L/min (o 6,7-10 mmol/L in 1 ora)
↓↓	In rapida diminuzione: glicemia in diminuzione a più di 0,17 mmol/L/min (o più di 10 mmol/L in 1 ora)
Nessuna freccia	Nessuna informazione sul tasso di variazione: al momento il ricevitore non sta calcolando la velocità di aumento/diminuzione della glicemia. In caso si tema che il livello di glicemia possa essere in aumento o in diminuzione, eseguire una misurazione del glucosio ematico tramite prelievo da polpastrello dal glucometro.

Caratteristica avanzata N. 2: indicatori di evento

La funzione indicatori di evento del sistema Dexcom G4 consente di registrare informazioni sulla gestione del diabete in grado di aiutare l'utente ed il team medico di assistenza a comprendere meglio i profili e i trend, inclusi i dati sui carboidrati (grammi), sull'insulina (unità), sull'esercizio fisico (intensità e durata) e sullo stato di salute (malattie, stress, sintomi dovuti a valori alti/bassi, ciclo mestruale, alcol). Per ulteriori istruzioni su come usare gli indicatori di evento, consultare il Capitolo 7 della guida per l'utente Dexcom G4. Gli indicatori di evento non appaiono sul ricevitore; sono visibili quando si scarica sul software Dexcom Studio.

Caratteristica avanzata N. 3: avvisi avanzati

Per attivare uno degli avvisi avanzati, attenersi ai seguenti passaggi:

a. Avvisi snooze per valori alti/bassi

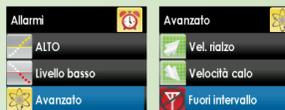
È possibile programmare gli avvisi snooze per valori alti e bassi per posticipare o avvertire nuovamente l'utente in caso i suoi livelli glicemici continuino a essere al di fuori dell'intervallo target. Gli avvisi snooze possono essere impostati per avvertire nuovamente l'utente ad intervalli di 15 minuti per una durata di 5 ore. Consultare il Capitolo 6 della guida per l'utente Dexcom G4 per maggiori informazioni sugli avvisi snooze per valori alti/bassi.

b. Avvisi velocità di aumento/diminuzione della glicemia

Tali avvisi segnalano all'utente quando i livelli glicemici stanno aumentando (Rise Alert, Avviso di rialzo) o diminuendo (Fall Alert, Avviso di calo), e la relativa rapidità. Si può scegliere se essere avvisati dal ricevitore quando il livello glicemico sta aumentando a 0,11 mmol/L o più al minuto oppure diminuendo a 0,17 mmol/L o più al minuto. Per impostare l'avviso Rise Rate (Velocità rialzo), seguire le schermate riportate in basso:

Per impostare l'avviso Fall Rate (Velocità calo) seguire passaggi analoghi. Consultare il Capitolo 6 della guida per l'utente Dexcom G4 per maggiori informazioni sugli avvisi della velocità di aumento/diminuzione.

c. Avviso fuori intervallo

L'avviso fuori intervallo segnala la mancata comunicazione tra il trasmettitore e il ricevitore. Questo avviso può essere impostato per avvertire l'utente se vengono saltate letture glicemiche da parte del sensore in un arco temporale compreso tra 20 e 200 minuti. Apparirà il simbolo fuori intervallo ( ) nell'angolo superiore destro del grafico dei trend e comparirà la schermata dell'avviso fuori intervallo. Per impostare l'avviso fuori intervallo, attenersi ai seguenti passaggi:

Consultare il Capitolo 6 della guida per l'utente Dexcom G4 per maggiori informazioni sull'avviso fuori intervallo.

Domande frequenti

Quali sono i benefici del sistema Dexcom G4 CGM?

Il sistema Dexcom G4 fornisce all'utente informazioni aggiuntive sui livelli glicemici non ottenibili con il solo glucometro: direzione e velocità della glicemia. La conoscenza della direzione e della rapidità con cui la glicemia sta cambiando aiuta l'utente ad attuare, nella gestione del diabete da cui risulta affetto, misure preventive piuttosto che di risposta.

Il sistema Dexcom G4 sostituisce il glucometro tradizionale?

No, è stato studiato per l'uso IN AGGIUNTA al glucometro. Quando si utilizza il sistema Dexcom G4, per prendere ogni decisione terapeutica, come per esempio quanta insulina assumere, se si deve trattare una glicemia bassa ecc., occorre usare giornalmente il glucometro. Il glucometro va inoltre utilizzato per calibrare il sistema.

È opportuno prendere decisioni terapeutiche in base ai risultati ottenuti dal sistema Dexcom G4 CGM?

È necessario ottenere un valore di glucosio ematico dal glucometro che si ha a disposizione e utilizzare tale valore per prendere ogni decisione terapeutica o riguardante l'insulina. Le decisioni circa il dosaggio dell'insulina si devono fondare sul valore di glucosio ematico. La direzione, il tasso di variazione del glucosio e il grafico dei trend sul sistema Dexcom G4 forniscono informazioni aggiuntive per aiutare a prendere queste decisioni.

Rappresenta un problema se le letture glicemiche del sensore Dexcom G4 CGM e i valori di glucosio ematico ottenuti mediante prelievo da polpastrello non sono esattamente corrispondenti?

Le letture del glucosio ematico effettuate dal sensore sono concepite per fornire informazioni sull'andamento della glicemia. Il glucometro e il sensore misurano la glicemia utilizzando due tipi di liquidi corporei diversi: il sangue e il liquido interstiziale; pertanto, i valori del glucometro e le letture del sensore possono non corrispondere. La differenza tra il valore del glucometro e la lettura glicemica del sensore può essere anche del 20%, se le letture glicemiche del sensore sono superiori a 4,4 mmol/L; la differenza può arrivare a 1,1 mmol/L se le letture glicemiche del sensore sono pari o inferiori a 4,4 mmol/L. Tale differenza è ancora considerata accurata. Per ulteriori informazioni, consultare il Capitolo 9 della guida per l'utente Dexcom G4.

Dove posizionare il ricevitore nel corso del sonno?

Il ricevitore può essere posizionato su un comodino vicino al letto, o nel letto vicino a sé.

Perché non si possono assumere farmaci contenenti acetaminofene (paracetamolo) quando si usa il sistema Dexcom G4?

L'acetaminofene (paracetamolo) è una controindicazione del sistema Dexcom G4 e non deve essere assunto mentre il sensore è inserito. Se si assume acetaminofene (paracetamolo) il sistema Dexcom G4 può effettuare letture imprecise. Il livello di imprecisione e la durata dell'effetto dell'acetaminofene (paracetamolo) sulle letture glicemiche del sensore possono variare da persona a persona; per questo motivo, ogni farmaco contenente tale sostanza deve essere evitato mentre si indossa il sistema Dexcom G4. Per comprendere la durata degli effetti dei medicinali contenenti acetaminofene (paracetamolo) sull'organismo, rivolgersi al medico curante.

Come comportarsi se il valore del glucometro è molto diverso rispetto alla lettura glicemica del sensore Dexcom G4?

È importante assicurarsi di stare effettuando una misurazione accurata del glucosio ematico. Se si nutrono dubbi sul valore visualizzato dal glucometro o sulla lettura glicemica fornita dal sensore, lavare le mani ed eseguire un'altra misurazione del glucosio presente nel sangue. È importante disporre della migliore tecnica di prelievo dal polpastrello. Tenere presente che TUTTE le decisioni terapeutiche in materia di diabete devono essere basate sul valore del glucosio ematico.

Come è possibile modificare i livelli personali di avviso di glicemia alta/bassa?

Può essere necessario modificare i livelli di avviso di glicemia alta/bassa per tutte le sessioni sensore. A tal fine, eseguire la procedura riportata sotto.

Dal menu High Alert (Alto) premere il pulsante SELEZIONA per cambiare il livello dell'avviso di glicemia alta.
Utilizzare i pulsanti SU e GIÙ per cambiare il livello di avviso.
Premere SELEZIONA per confermare le modifiche.
Attenersi a fasi analoghe per cambiare il livello il livello di avviso di glicemia bassa.

Il trasmettitore è monouso?

No. NON ELIMINARE IL TRASMETTITORE.

A quale distanza tenere il ricevitore e il trasmettitore?

Devono trovarsi a non più di 6 metri l'uno dall'altro, anche durante il periodo di inizializzazione e mentre si dorme.

Che durata ha la garanzia del trasmettitore Dexcom G4?

La garanzia per il trasmettitore ha una durata di 6 mesi.

Che durata ha la garanzia del ricevitore Dexcom G4?

La garanzia per il ricevitore ha una durata di 12 mesi.

Come bisogna comportarsi se compare il simbolo "???" invece di un valore glicemico nell'area di stato del ricevitore?

Attendere. Unknown Sensor Glucose Readings (Letture glicemiche del sensore ignote) ("???" nella casella di stato) rappresentano periodi di tempo in cui il sistema non è in grado di elaborare le letture glicemiche del sensore. Tale situazione in genere è temporanea. Il sistema Dexcom G4 di solito si corregge automaticamente e torna a visualizzare le letture glicemiche del sensore. Non immettere calibrazioni quando si nota il simbolo ??? nell'area di stato del ricevitore. In caso il simbolo ??? non scompaia entro 3 ore, contattare il distributore di zona per ulteriori controlli.

Come fare per riordinare i sensori o i trasmettitori nuovi/di ricambio?

I componenti del sistema Dexcom G4 vanno riordinati attraverso il distributore di zona.

Nel caso di quesiti sul sistema Dexcom G4 CGM a chi bisogna rivolgersi?

Al distributore di zona. Per addestramento e supporto aggiuntivi sul prodotto, visionare il CD di Dexcom G4 o visitare il sito www.dexcom.com per guardare il tutorial del sistema Dexcom G4.

Sette fasi fondamentali per l'avvio

Guida di avvio rapido del sistema di monitoraggio continuo del glucosio Dexcom G4

- **Fase 1** Conosciamo il dispositivo
- **Fase 2** Impostazione del dispositivo
- **Fase 3** Impostazione del profilo di avviso
- **Fase 4** Inserimento del sensore
- **Fase 5** Avvio della sessione sensore
- **Fase 6** Calibrazione
- **Fase 7** Conclusione della sessione sensore

Congratulazioni per avere scelto il sistema di monitoraggio continuo glicemico (CGM) Dexcom G4. Il sistema Dexcom G4 non si sostituisce al tradizionale glucometro e consente di ottenere letture glicemiche continue del sensore ogni 5 minuti, per un periodo massimo di 7 giorni. Tali letture permettono di rilevare i trend e gli andamenti dei livelli glicemici, consentendo di valutare dove questi si sono attestati, in che direzione si muovano e con che velocità salgono o scendono.
Questa guida illustra le sette fasi fondamentali per impostare e utilizzare il sistema Dexcom G4 CGM. Il distributore di zona è a disposizione per ulteriori informazioni. Prima di intraprendere l'impostazione, o qualora si abbiano dei quesiti, consultare di nuovo la guida per l'utente del sistema Dexcom G4 e il tutorial su CD sulle sette fasi fondamentali per l'avvio, allegato al Kit del ricevitore del sistema Dexcom G4 CGM.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio Dexcom G4 è un dispositivo per il monitoraggio continuo della glicemia indicato per rilevare trend e pattern glicemici nelle persone, **di età minima di 18 anni**, affette da diabete. Il sistema è destinato all'uso domiciliare e in strutture sanitarie da parte dei pazienti e richiede una prescrizione (Stati Uniti).

Il sistema Dexcom G4 è indicato per l'uso come dispositivo aggiuntivo al fine di integrare, ma non sostituire, le informazioni ottenute dai normali dispositivi di monitoraggio glicemico a uso domiciliare.

Il sistema Dexcom G4 assiste nel rilevamento degli episodi di iperglicemia e ipoglicemia, facilitando le regolazioni della terapia sia acuta sia di lungo termine, che possono ridurre al minimo queste deviazioni. Le interpretazioni dei risultati del sistema Dexcom G4 devono essere basate sui trend e sui pattern osservati con diverse letture sequenziali nel tempo.

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Prima di usare il sistema di monitoraggio continuo del glucosio visionare le istruzioni del prodotto, nelle quali sono esposti controindicazioni, avvertenze, precauzioni, avvisi e altre importanti informazioni per l'utilizzatore. Chiedere al proprio professionista sanitario come usare le informazioni sui trend rilevati dal sensore al fine di gestire al meglio il diabete. Le istruzioni del prodotto contengono importanti informazioni sulla risoluzione dei problemi che il sistema può presentare e sulle caratteristiche di rendimento del dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

- Il sensore, il trasmettitore e il ricevitore Dexcom G4 vanno rimossi prima di sottoporsi a risonanza magnetica (MRI), a una scansione TC o a un trattamento diatermico. Il sistema Dexcom G4 non è stato testato nel corso di scansioni RMN o TC o con un trattamento diatermico e quindi non è stato accertato se possa porre problemi di sicurezza o di prestazioni.
- L'assunzione di prodotti contenenti acetaminofene (paracetamolo, per esempio Tylenol™) mentre si indossa il sensore può causare un falso rilevamento di valori glicemici maggiori. Il livello di imprecisione dipende dalla quantità di acetaminofene (paracetamolo) attivo presente nell'organismo.

AVVERTENZE

- Non usare il sistema Dexcom G4 CGM se non dopo aver ricevuto l'addestramento necessario o aver visionato i materiali di addestramento allegati al sistema CGM.
- Il valore di glucosio nel sangue ottenuto con il glucometro non deve essere utilizzato per prendere decisioni terapeutiche, come per esempio quanta insulina assumere. Il sistema Dexcom G4 non sostituisce il glucometro. I valori di glucosio nel sangue possono essere diversi rispetto alle letture glicemiche del sensore. La direzione, il tasso di variazione del glucosio e il grafico dei trend sul sistema Dexcom G4 forniscono informazioni aggiuntive per agevolare le decisioni da prendere circa la gestione del diabete.
- I sintomi di glicemia alta/bassa non vanno trascurati. Se le letture glicemiche del sensore non corrispondono ai sintomi avvertiti, occorre misurare il glucosio ematico con un glucometro.
- Le letture glicemiche del sensore possono risultare imprecise se la calibrazione non viene effettuata ogni 12 ore.
- In rare occasioni, i sensori si possono rompere. Se il sensore si rompe e non è visiibile sopra la cute, non tentare di rimuoverlo. Contattare il medico se si avvertono sintomi di infezione o infiammazione (rossore, gonfiore o dolore) al sito di inserimento. Se il sensore si rompe, avvertire il distributore di zona.
- Il sistema Dexcom G4 **non è approvato per l'uso** su bambini o adolescenti, donne in stato di gravidanza o persone in dialisi.
- Il posizionamento del sensore **è approvato** esclusivamente sotto la pelle dell'addome, e **non** per altri siti.
- Se la custodia del trasmettitore o del ricevitore risulta danneggiata/crepata non usare questi strumenti, a causa del rischio di scossa elettrica o malfunzionamento che ne potrebbe derivare.

PRECAUZIONI

- Prima di aprire la confezione del sensore, lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle per evitare episodi di contaminazione.
- Prima di inserire il sensore, detergere sempre la cute nella zona di inserimento del sensore con una soluzione antimicrobica topica, come l'alcool isopropilico. Tale accorgimento può aiutare a prevenire le infezioni. Non applicare il sensore fino a quando l'area detersa non si sia asciugata, in modo che aderisca meglio.
- Cambiare il sito di posizionamento del sensore a ogni inserimento, per consentire alla pelle di guarire.
- Evitare le zone che possono essere urtate, premute o schiacciate e le aree della cute che presentino cicatrici, tatuaggi o stati di irritazione, dato che questi non costituiscono siti ideali per misurare il glucosio.
- Non inettare insulina né posizionare un set di infusione comprendente una pompa per insulina entro 7,62 cm dal sensore per prevenire eventuali interferenze dell'insulina sulle letture glicemiche del sensore.
- Il sensore è sterile, a condizione che la confezione sia chiusa e integra. Non usare il sensore se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta.
- Per calibrare il sistema occorre immettere l'esatto valore di glucosio ematico visualizzato dal glucometro entro 5 minuti da un'attenta misurazione del glucosio presente nel sangue. L'immissione di valori di glucosio ematico non corretti o di valori di glucosio ematico ottenuti più di 5 minuti prima può comportare letture inaccurate di glucosio da parte del sensore.
- Il campo di trasmissione dal trasmettitore al ricevitore arriva a 6 metri, in assenza di ostacoli. La comunicazione wireless non funziona bene attraverso l'acqua e pertanto il campo di azione risulta molto inferiore quando ci si trova in piscina, vasca da bagno, letto ad acqua ecc.
- I sensori vanno conservati a temperature comprese tra 2 °C e 25 °C per tutta la loro durata utile. I sensori possono essere conservati in frigorifero, se la temperatura rientra nell'intervallo previsto. I sensori non devono essere tenuti in congelatore.
- Quando il cavo USB non è collegato, tenere chiusa la copertura della porta USB sul ricevitore. Qualora si verifichi l'ingresso di acqua nella porta USB, il ricevitore potrebbe non funzionare in modo corretto.